



Facultade de Enfermaria e Podoloxia

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2013-2014

TRABALLO FIN DE GRAO

Prevalencia de obesidad infantil y eficacia de una intervención formativo educativa

Noelia Vecino Felípez

11 de Junio de 2014

DIRECTOR DEL TRABAJO:

Salvador Pita Fernández

ÍNDICE		
	Resumen	Página
1	Introducción	9
2	Justificación del estudio	15
3	Objetivos	15
4	Material y métodos	
4.1	Estrategia de búsqueda bibliográfica	16
4.2	Ámbito del estudio	17
4.3	Periodo del estudio	20
4.4	Tipo de estudio	20
4.5	Criterios de inclusión	21
4.6	Criterios de exclusión	22
4.7	Selección de los niños para el Estudio Observacional de prevalencia	23
4.8	Mediciones	25
4.8.1	Variables de identificación	27
4.8.2	Variables sociodemográficas, de la familia y/o núcleo familiar	28
4.8.3	Variables antropométricas	29
4.8.4	Comorbilidad del niño	29
4.8.5	Variables dietéticas	30
4.8.6	Variables de actividad física	32
4.9	Mecanismo de selección de los casos invitados a participar en el Ensayo Clínico	34
4.10	Proceso de aleatorización	34
4.11	Descripción detallada de la intervención	35
4.12	Descripción del seguimiento con el grupo de control	36
4.13	Medición de la eficacia de la intervención	37
4.14	Justificación del tamaño muestral	38
4.15	Análisis estadístico	40
5	Aspectos ético legales	41
6	Limitaciones del estudio	42
7	Cronograma	43
8	Memoria económica	45
9	Experiencia del equipo investigador	46
10	Financiación	46
11	Plan de difusión	47
12	Bibliografía	48
13	Anexos	52
13.1	Anexo 1. Hoja de información al paciente para la participación en un estudio de prevalencia	53
13.2	Anexo 2. Consentimiento informado para participación en un estudio de prevalencia	56

13.3	Anexo3. Hoja de información al paciente para la participación en un ensayo clínico	58
13.4	Anexo 4. Consentimiento informado para la participación en un ensayo clínico	62
13.5	Anexo 5. Autorización del niño para un estudio de prevalencia de obesidad	64
13.6	Anexo 6. Carta al director de los centros invitados a participar	65
13.7	Anexo 7. Cuaderno de recogida de datos	67

LISTA DE ABREVIATURAS:

CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
ALADINO	Alimentación, Actividad Física, Desarrollo Infantil y Obesidad
OMS	Organización Mundial de la Salud
COSI	Comité Permanente de Seguridad Interior
IOTF	International Obesity Task Force
IMC	Índice de Masa Corporal
IC	Intervalo de Confianza
OR	Odds Ratio
NAOS	Nutrición, Actividad física, prevención de la Obesidad y Salud
INE	Instituto Nacional de Estadística
IGE	Instituto Galego de Estadística
CEIP	Colegio de Educación Infantil y Primaria
EI	Educación Infantil
EP	Educación Primaria
DT	Desviación Típica
AMM	Asociación Médica Mundial
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
ISSN	International Standard Serial Number

RESUMEN

Objetivos: Determinar la prevalencia de obesidad en niños de entre 3 y 12 años en el Ayuntamiento de Ferrol.

Una vez determinada la prevalencia se observará la eficacia de una intervención enfermera para reducir la tasa de obesidad infantil. Dicha intervención consistirá en 6 sesiones informativas a cerca de alimentación y actividad física, dirigidas a los padres de los niños seleccionados para el estudio que se encuentren en el grupo de casos. Así mismo, paralelamente, se impartirán una serie de talleres en los que podrán participar los niños que acudan con sus tutores a las sesiones.

Metodología: Para el primer objetivo se estudiará una muestra de 1050 niños ($\alpha = 0,05$; precisión= 3%; pérdidas= 15%) en un estudio observacional de prevalencia. Para realizar el diagnóstico de obesidad se tallarán a los niños, se pesarán y se harán mediciones del pliegue tricipital y perímetro braquial.

Para el segundo objetivo se realizará un ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto; en el cual se incluirán a 40 niños en cada grupo (con un planteamiento bilateral; $\alpha = 0,05$; poder estadístico= 80%; $p_1=100\%$; $p_2=80\%$; pérdidas= 15%)

En la realización del estudio se han seguido las recomendaciones de buena práctica clínica de la “Declaración de Helsinki”, solicitando la autorización de padres/tutores, la autorización del propio niño y del CEIC. Realizando también la notificación al Ministerio Fiscal.

RESUMO

Obxectivo: determinar a prevalencia de obesidade en nenos entre 3 e 12 anos, na cidade de Ferrol.

Unha vez establecida a prevalencia observarase a eficacia dunha intervención enfermeira para reducir a taxa de obesidade infantil. Esta intervención consiste en seis sesións sobre dieta e actividade física , dirixidas aos pais dos nenos que foron seleccionados para o estudo e se atopan no grupo de casos. Ademais, en paralelo , realizaranse unha serie de obradoiros nos que poderán partizipar os nenos que acudan cos seus pais ás sesións.

Metodoloxía: Para o primeiro obxectivo dunha mostra de 1.050 nenos ($\alpha = 0,05$; precisión = 3%; perdas= 15%) foi estudada nun estudo observacional de prevalencia. Para facer o diagnóstico da obesidade infantil cada neno será pesado, tallado e farase a medición do pliegue tricipital e o perímetro braquial.

Para o segundo obxectivo dun ensaio clínico aleatorizado controlado e aberto; en que 40 nenos serán incluídos en cada grupo (cun enfoque bilateral, $\alpha = 0,05$; poder estadístico= 80%; $p_1 = 100\%$; $p_2 = 80\%$; perdas =15%)

No estudo foron seguidas as recomendacións de boas prácticas clínicas da "Declaración de Helsinki " , solicitando a autorización dos pais/ responsábeis, do propio neno e do CEIC . Tamén facendo a notificación ao Ministerio Fiscal.

ABSTRACT

Objectives: To determine the prevalence of obesity in children between 3 and 12 years in the city of Ferrol.

When we looked at the prevalence, we observed the effectiveness of a nurse intervention to reduce the rate of childhood obesity. This intervention consists of 6 talks about diet and physical activity, aimed at parents of those selected for the study are in the case group children sessions. Also, in parallel, a series of workshops in which children presenting with their tutors sessions may participate will be taught.

Methodology: For the first objective a sample of 1050 children ($\alpha = 0.05$, precision = 3% loss = 15 %) was studied in an observational study of prevalence. To make the diagnosis of obesity carve children are weighed and measurements will be made triceps skinfold and arm circumference.

For the second objective a randomized controlled clinical trial will be held open; in which 40 children were included in each group (with a bilateral approach; $\alpha = 0.05$; were underpowered = 80 %, $p1 = 100$ %, $p2 = 80$ %; losses=15%)

In the study we have followed the recommendations of good clinical practice of the "Declaration of Helsinki" , requesting authorization of parent /guardian , the child himself released and CEIC . Also making the notification to the Tax Department.

1. INTRODUCCIÓN

Hace ya años que la obesidad es considerada como una de las epidemias más graves de nuestra sociedad. La obesidad y el sobrepeso están relacionados con problemas de salud tan graves como las enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, diabetes, hipertensión arterial, arterioesclerosis, dislipemia, trastornos del aparato locomotor e incluso algunos tipos de cáncer. Si esta situación es preocupante en los adultos, aún lo es más en los niños y adolescentes. La obesidad infantil constituye en la actualidad un importante problema de salud pública que, según las fuentes de información de que disponemos, sigue en aumento en todo el mundo, y que lleva una tendencia alarmante en Europa, y en España.

Hay falta de información de alcance nacional en España en relación a la prevalencia de la obesidad en adultos e infantil-juvenil. Hasta ahora los datos de que disponíamos en relación a la prevalencia de la obesidad en adultos e infanto-juvenil procedían de las Encuestas Nacionales de Salud, que son datos autoreferidos lo que conlleva a una infraestimación del exceso de peso, y de un estudio epidemiológico relevante, denominado estudio enKid, del que se obtuvieron datos sobre la prevalencia de la obesidad infantil y juvenil en España, tomándose medidas del peso y talla mediante procesos estandarizados y que se realizó entre los años 1998 y 2000, por lo que sus datos han quedado antiguos por los notables cambios demográficos sufridos por nuestro país en los últimos años.

Por ello, la AESAN ha desarrollado un estudio de prevalencia de obesidad, denominado estudio ALADINO (Alimentación, Actividad física, Desarrollo Infantil y Obesidad) durante el curso escolar 2010/2011 en 7.659 niños y niñas de 6 a 9 años de edad pertenecientes a todas las Comunidades Autónomas de España, incluyendo Ceuta y Melilla, con el objetivo de estimar la prevalencia de la obesidad infantil en España y

tratar de caracterizar los determinantes más importantes en ella y servir de punto de partida para una posterior evaluación de la tendencia de la epidemia.

El trabajo de campo ha sido realizado en los centros escolares a través de personal específicamente preparado, tomando medidas antropométricas de los alumnos y recabando información sobre hábitos alimentarios y de actividad física de los niños y sus familias, así como datos sociales, culturales y económicos que permitan conocer mejor el problema de la obesidad infantil y sus determinantes asociados utilizando los formularios diseñados por la OMS dirigidos a colegios, familias y examinadores.

La medición de la obesidad y el sobrepeso a través del Índice de Masa Corporal, que se calcula a partir del peso y la talla, es la forma más extendida y aceptada, pero así como en los adultos existen unos valores fijos que delimitan el sobrepeso y la obesidad, en los niños, al estar en continuo crecimiento, esos valores no pueden ser fijos, y es necesario establecerlos para cada momento de su vida, tanto en niños como en niñas.

Para establecer unos valores fijos, la OMS ha coordinado una iniciativa para la vigilancia de la obesidad infantil en Europa (WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative, COSI), con la implicación de 17 países, que debe realizarse con la misma metodología (diseño, época de realización, grupos de edad, protocolos de toma de datos, etc.) para facilitar la comparabilidad de la información entre los diferentes países.

La OMS ha elaborado unas tablas con unos estándares de crecimiento de niños y niñas, que hablan de cómo deberían desarrollarse en condiciones óptimas. A través de dichas tablas puede calcularse el porcentaje de niños y niñas que tienen un índice de masa corporal por encima de esos estándares, y estimar así la prevalencia de sobrepeso y

obesidad. A pesar de que el empleo de los estándares de crecimiento de la OMS pueden proporcionar cifras de obesidad más elevadas que las que ofrecen los otros valores de referencia, dado el carácter global de la epidemia de obesidad, es aconsejable tener herramientas de medida comunes con el resto de poblaciones, puesto que muchas de las medidas que se adoptan también son comunes. Esto favorece las sinergias entre administraciones, regiones y estados a la hora de la lucha contra la obesidad.

Tomando como referencia los estándares de la OMS, con el estudio ALADINO, se halló en España un 26,2% de niños (25,7% de las niñas y 26,7% de los niños) con sobrepeso y 18,3% de obesos (15,5% de las niñas y 20,9% de los niños).

Con el criterio de IOFT hay 24,2% de los estudiados con sobrepeso y 11,0% con obesidad mientras que según los puntos de corte de la Fundación Orbegozo se registran un 14,0% de niños con sobrepeso y un 16,8% de niños con obesidad, por lo que el exceso de peso (sobrepeso+obesidad) oscila entre 30,8% y 44,5% según el criterio que se utilice.

Los resultados obtenidos en este estudio van a servir de referencia para comparar datos antropométricos de otros colectivos y en futuras investigaciones, ponen de relieve que el sobrepeso y obesidad son problemas preocupantes que afectan a un porcentaje elevado de escolares y señalan las influencias asociadas con el exceso de peso sobre las que se puede actuar para frenar el problema en el futuro.¹

Otros estudios ponen de manifiesto que la prevalencia de sobrepeso y obesidad infantil y juvenil en España, a pesar de que sigue siendo muy alta (cercana al 40%), no ha crecido en los últimos 12 años.²

Se asocian con el exceso de peso la edad (OR 1,21; $p < 0,001$), la obesidad materna (OR 10,99; $p = 0,008$), el peso al nacer mayor de 4kg

(OR 2,91; $p = 0,002$) y la lactancia artificial exclusiva (OR 1,82; $p = 0,005$).³

Es sabido también que la media del IMC es superior ($p < 0,05$) en los niños más inactivos, cuando el nivel de estudios de la madre es bajo o si nacieron fuera de España. El sobrepeso y la obesidad infantiles son 3,6 veces superiores (IC 95%: 1,37-8,05) si el padre es obeso y 3,1 veces superiores (IC 95%: 1,19-7,31) si lo es la madre⁴, y es mayor también en niveles socioeconómicos más bajos, y entre aquellas personas que no desayunan o desayunan mal.⁵

Los niños inmigrantes presentan una tasa mayor de frecuentación en la consulta, las obesidades que presentan son más graves, dejan de acudir a los seguimientos periódicos con mayor frecuencia y consiguen peores resultados en cuanto a pérdida de IMC que sus homólogos españoles. Asimismo, presentan una mayor prevalencia de síndrome metabólico. Las barreras idiomática y cultural, así como la ausencia de percepción de enfermedad, hacen de este colectivo de niños inmigrantes una población más vulnerable frente a esta patología.⁶

Aunque existen factores genéticos, el aumento de la obesidad está claramente unido al cambio del estilo de vida (mayor ingesta calórica y menor actividad física). El tratamiento es difícil, requiere de una estrategia multidisciplinaria actuando sobre el paciente y su entorno (familia). Por este motivo es clave la prevención primaria estimulando un estilo de vida saludable.⁷

En el año 2005 se puso en marcha la Estrategia NAOS (Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) desde el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), con el objetivo de sensibilizar a la población del problema que la obesidad representa para la salud, y

de impulsar todas las iniciativas que contribuyan a lograr que los ciudadanos, y especialmente los niños y los jóvenes, adopten hábitos de vida saludables, principalmente a través de una alimentación saludable y de la práctica regular de actividad física.

La Estrategia NAOS pretende servir como plataforma de todas las acciones que ayuden a la consecución de dicho objetivo, integrando los esfuerzos y la participación más amplia posible de todos los componentes de la sociedad, Administraciones Públicas, expertos en el tema, empresas del sector privado, consumidores, y toda la población. De este modo, los ámbitos y los campos de actuación e influencia de la Estrategia NAOS son múltiples: la familia, el entorno escolar, el mundo empresarial y el sistema sanitario.

La Estrategia NAOS ha puesto a España en un lugar destacado entre los países a los que se atribuye un mayor dinamismo al enfrentarse al reto de contrarrestar la epidemia de la obesidad, y así lo reconoció la oficina regional europea de la Organización Mundial de la Salud, que en su Conferencia Ministerial celebrada en Estambul en noviembre de 2006, otorgó a la Estrategia NAOS uno de sus premios, por la forma en que aborda la colaboración entre las administraciones públicas y los agentes sociales privados. La Unión Europea también ha hecho el honor reiteradamente de invitar al Ministerio y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición como ponente a sus distintos foros para explicar las experiencias en el desarrollo de la Estrategia.⁸

Poner en práctica programas, como la estrategia NAOS, orientados al fomento de hábitos de vida saludable, pueden ser los pilares fundamentales donde se deba asentar nuestra política educativa para disminuir las cifras de obesidad/sobrepeso.⁹

La enfermera tiene un rol importante en la promoción de la salud infantil, poner en práctica las estrategias que resuelvan problemas de las causas subyacentes relacionadas es una prioridad para el bienestar de esta población. Las estrategias deben incluir aplicación y gestión de políticas públicas, colaboración de los servicios sanitarios, sociales y escuelas pero, más aún, la prevención y el manejo constituyen una cuestión de la familia, y los cambios de la forma de vida beneficiarán a toda ella.¹⁰ Las consultas de Pediatría de Atención Primaria son un lugar fundamental en la prevención y el tratamiento de la obesidad.¹¹

No hay una forma única de alimentarse correctamente, ni alimentos peligrosos, pero el exceso o defecto de determinados nutrientes en la dieta puede poner en riesgo la salud. El consejo nutricional es una herramienta interesante, aún en desarrollo y con muchas limitaciones, entre las que destaca la dificultad para hacer llegar a la población las recomendaciones científicas. Son tareas fundamentales el fomento de la lactancia materna y la educación en hábitos de alimentación adecuados que favorezcan una dieta variada y aseguren la ingesta de todos los nutrientes esenciales.¹²

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

- **Magnitud del problema.** Diversos estudios revisados ponen de manifiesto que la obesidad en nuestro país ronda el 18%-14%, dependiendo de los estándares que se tomen como referencia.
- **Vulnerabilidad de los niños.** Es sabido que el consumo de embutidos, bollería, aperitivos salados, golosinas y comida rápida es elevado¹³; en muchas ocasiones siendo esto debido a las campañas publicitarias de las distintas marcas.
- **Las implicaciones futuras de la obesidad infantil.** Está demostrado que el exceso de peso corporal a cualquier edad pediátrica, especialmente en la escolar, supone una situación de alto riesgo de sobrepeso/obesidad en la adolescencia.¹⁴
- **Observar el papel que puede realizar Enfermería para disminuir la incidencia de dicha patología.** Como ya se ha comentado en la introducción, el papel de la Enfermería es fundamental a la hora de crear nuevas estrategias para reducir la incidencia de esta patología.

3. OBJETIVOS

- 1º.Determinar la prevalencia de obesidad en la población infantil del Concello de Ferrol
- 2º.Determinar la eficacia de una intervención formativo educativa en la obesidad infantil.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se elaboró una estrategia de búsqueda exhaustiva para Pubmed. Para ello se combinaron distintos términos MeSH. Estos términos se adaptaron a cada una de las bases de datos consultadas.

Las bases de datos que se han consultado, además de Pubmed, fueron UptoDate, Cuiden, Dialnet, Medes, Ibecs y SciELO.

Las palabras claves que se han utilizado han sido:

-Prevalence: The total number of cases of a given disease in a specified population at a designated time. It is differentiated from INCIDENCE, which refers to the number of new cases in the population at a given time.

-Pediatric Obesity: BODY MASS INDEX in children (ages 2-12) and adolescents (ages 13-18) that is grossly above the recommended cut-off for a specific age and sex

-Epidemiology: Field of medicine concerned with the determination of causes, incidence, and characteristic behavior of disease outbreaks affecting human populations. It includes the interrelationships of host, agent, and environment as related to the distribution and control of disease.

4.2. *Ámbito de estudio:*

Ayuntamiento de Ferrol

Ilustración 1. Localización de Ferrol en el mapa de España



[Fuente: Google. Ferrol [mapa online interactivo]. En Google Maps. 2014.

Escala indeterminada (acceso 19 de marzo de 2014]

Ilustración 2. Áreas Sanitarias de Galicia



[Fuente: Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2011. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011]

Ilustración 3. Área Sanitaria de Ferrol



[Fuente: Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2011. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011]

Tabla 1. Población de Ferrol entre 3 y 12 años

EDAD	HOMBRE	MUJER	TOTAL
3	268	253	521
4	318	264	582
5	306	262	568
6	283	251	534
7	274	286	560
8	304	257	561
9	266	274	540
10	260	282	542
11	267	261	528
12	312	231	543
			5479

Tabla IGE 2013 de población Ayuntamiento de Ferrol entre 3 y 12 años

4.3. Período de estudio:

- Para el estudio observacional de prevalencia de Enero a Diciembre de 2014
- Para el estudio de eficacia de una intervención de Enero 2015 a Junio de 2016

4.4. Tipo de estudio:

- Primer objetivo: para responder al primer objetivo se realizará un Estudio Observacional de prevalencia
- Segundo objetivo: para responder al segundo objetivo se realizará un Ensayo Clínico aleatorizado controlado y abierto

4.5. Criterios de inclusión

Para el estudio observacional de prevalencia

- Niños de 3-12 años
- Niños escolarizados en el Ayuntamiento de Ferrol
- Consentimiento informado del niño, de los padres y/o de los tutores legales

Para el ensayo clínico aleatorizado

Los criterios previos y además deben de presentar obesidad.

La OMS define la obesidad como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud.¹⁵

Para realizar el diagnóstico de obesidad realizaremos una exploración antropométrica.

Este método de exploración se ocupa de medir las dimensiones y proporciones de forma objetiva, permitiendo:

- Confrontar los valores con los patrones de referencia.
- Clasificar en grados el estado de nutrición.
- Realizar un control evolutivo del mismo y su respuesta objetiva al tratamiento.

La diferencia fundamental entre la antropometría infantil y la del adulto radica en que el niño está en crecimiento. Mientras que el adulto tiene una masa corporal estable, el niño, en cada momento de su vida tiene un peso ideal dependiente de su talla.

La sistemática antropométrica consiste, en primer lugar, en obtener las medidas básicas con el instrumental y la técnica apropiados para conseguir la máxima precisión y reproductibilidad, y en segundo lugar, en el empleo de estándares de referencia adecuados para interpretar

las medidas con cálculos referidos a la mediana de la población (percentiles, puntuaciones z).¹⁶⁻¹⁷

Las medidas antropométricas básicas que mediremos son:

- **Peso:** se medirá en ropa interior. Nos servirá para valorar la masa corporal. Pero es inespecífico por si solo ya que además varía con los alimentos, excretas, estado de hidratación, organomegalias, etc.
- **Talla:** valora la dimensión longitudinal. Permite calcular el incremento de talla por unidad de tiempo. Muy sensible para detectar fallos de crecimiento en niños de riesgo.
- **Perímetro braquial:** se mide en el brazo izquierdo o no dominante, con una cinta métrica de precisión de 0,1cm. Es muy útil para valorar la composición corporal (grasa y masa muscular). Informa del estado de nutrición actual.
- **Pliegue tricipital:** se mide en el brazo izquierdo (en el punto medio, en su cara posterior). Para ello se necesita un calibrador del pliegue cutáneo, modelo Holtain con precisión de 0,2mm. Valoran la composición corporal (grasa) e informan del estado de nutrición actual.¹⁸

Una vez recogidas las medidas del paciente, es necesario contrarrestarlas con los patrones de referencia, que puede realizarse mediante percentiles o calculando puntuaciones z.¹⁹⁻²⁰

4.6. Criterios de exclusión:

- Niños que el día de realización de la encuesta y de las mediciones no acuden a clase.
- Niños que no cuenten con el consentimiento informado de sus tutores.

4.7. Selección de los niños para el estudio observacional de prevalencia

Se estudiarán a niños de Educación Infantil y de Educación Primaria del Concello de Ferrol. Con las edades comprendidas entre los 3 y los 12 años.

Centros de Educación Infantil y de Educación Primaria de Ferrol:

- C.E.I.P A LAXE
- C.E.I.P. ALMIRANTE JUAN DE LANGARA
- C.E.I.P CRUCEIRO DE CANIDO
- C.E.I.P. DE ESTEIRO
- C.E.I.P. DE PONZOS
- C.E.I.P. ISAAC PERAL
- C.E.I.P. MANUEL MASDIAS
- C.E.I.P. PAZOS
- C.E.I.P. RECIMIL
- C.E.I.P. SAN XOAN DE FILGUEIRA
- COLEGIO BELÉN
- COLEGIO COMPAÑÍA DE MARÍA
- COLEGIO CRISTO REY
- COLEGIO JESÚS MAESTRO
- COLEGIO LA SALLE
- COLEGIO LUDY
- COLEGIO SAGRADO CORAZÓN

- COLEGIO SAN ROSENDO
- COLEGIO SANTA JUANA DE LESTONNAC
- COLEGIO TIRSO DE MOLINA
- COLEGIO VALLE INCLÁN

4.8. Mediciones:

4.8.1. Variables de identificación

- Código de identificación
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Nacionalidad
- Curso
- Lugar de residencia

4.8.2. Variables sociodemográficas de la familia y/o núcleo familiar

- Nivel educativo del padre
- Profesión del padre
- Ocupación del padre
- Nivel educativo de la madre
- Profesión de la madre
- Ocupación de la madre
- Núcleo familiar: cuantas personas viven en el domicilio familiar y de qué tipo de parentesco se trata

4.8.3. Variables antropométricas

- Del niño
- De los padres
- Diagnóstico de obesidad

4.8.4. Comorbilidad del niño

- Enfermedades metabólicas: diabetes, enfermedades tiroideas, etc.
- Enfermedades alérgicas
- Enfermedades del aparato digestivo: colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn, etc.

- Enfermedades musculoesqueléticas
- Patologías mentales o genéticas

4.8.5. Variables dietéticas

- Cuestionario de frecuencia de consumo dietético

4.8.6. Variables de actividad física

- Cuestionario de actividad física

4.8.1. Variables de identificación

Código de identificación	Nº
Fecha de nacimiento	
Sexo	-Hombre
	-Mujer
Nacionalidad	-España
	-Resto de Europa
	-África
	-Norte de América
	-Centro de América
	-Sur de América
	-Asia
	-Oceanía
Curso	-1º E.I.
	-2º E.I.
	-3º E.I.
	-1º E.P.
	-2º E.P.
	-3º E.P.
	-4º E.P.
	-5º E.P.
	-6º E.P.
Lugar de residencia	

4.8.2. Variables sociodemográficas, de la familia y/o núcleo familiar

Nivel educativo del padre	-Sin estudios
	-Educación primaria
	-Educación secundaria
	-Educación superior
Profesión del padre según código del INE	-Agricultura
	-Industria
	-Construcción
	-Servicios
	-No clasificable
Situación laboral del padre	-Trabajando
	-En desempleo
	-Jubilado o prejubilado
	-Incapacitado para trabajar
	-Otros
Nivel educativo de la madre	-Sin estudios
	-Educación primaria
	-Educación secundaria
	-Educación superior
Profesión de la madre según código del INE	-Agricultura
	-Industria
	-Construcción
	-Servicios
	-No clasificable
Situación laboral de la madre	-Trabajando
	-En desempleo
	-Jubilado o prejubilado
	-Incapacitado para trabajar
	-Otros

Núcleo familiar	-Nº personas que viven en el domicilio
	-Parentesco con el niño

4.8.3. Variables antropométricas

Variables antropométricas del niño	-Peso
	-Talla
	-Pliegue tricipital
	-Perímetro braquial
Variables antropométricas del padre y de la madre	-Peso
	-Talla
	-Pliegue tricipital
	-Perímetro braquial
Diagnóstico de obesidad	

4.8.4. Comorbilidad del niño

Enfermedades metabólicas	-Diabetes -Enfermedades tiroideas
Enfermedades alérgicas	
Enfermedades del aparato digestivo	-Colitis ulcerosa -Enfermedad de Crohn
Enfermedades musculoesqueléticas	
Patologías mentales o genéticas	

4.8.5. Variables dietéticas

Marque con una X en la casilla correspondiente a la frecuencia de consumo de alimentos de su representado en el último mes por semana y por día.

Alimento	FRECUENCIA DE CONSUMO Cantidad	A LA SEMANA			AL DÍA		
		4 a 6 veces semanal	2 a 3 veces semanal	1 vez a la semana	4 a 5 veces al día	2 a 3 veces al día	1 vez al día Rara vez o Nunca
Cereales o verduras							
Arepa o bollito	1 pequeña						
Pan	1 rebanada						
Empanada	1 mediana						
Panquecas	1 pequeña						
Verduras	Media taza						
Arroz	Media taza						
Pasta	Media taza						
Granos	Media taza						
Plátano	Un cuarto de unidad						
Galletas	3 unidades						
Otro(especifique tipo y cantidad consumida usualmente):							
Frutas							
Melón	1 taza						
Naranja	1 mediana						
Guayaba	1 mediana						
Cambur	Media taza						
Mango	Media unidad						
Manzana	1 mediana						
Patilla	1 taza						
Parchita	2 medianas						
Piña	1 rueda						
Otro(especifique tipo y cantidad consumida usualmente):							
Vegetales							
Zanahoria	Media taza						
Cebolla	Media taza						
Tomate	Media taza						
Lechuga	Media taza						
Calabacín	Media taza						
Pepino	Media taza						
Repollo	Media taza						
Otro(especifique tipo y cantidad consumida usualmente):							

[illegible]

Si algún alimento que consume el niño no fue nombrado, especifique tipo y cantidad consumida usualmente

Si algún alimento que constare en este no le nombra, especifique tipo y cantidad consumida diariamente						
		A LA SEMANA			AL DÍA	
Alimento	Cantidad	4a 6 veces semanal			4 a 5 veces al día	Rara vez o Nunca
		2a 3 veces semanal			2 a 3 veces al día	
		1 vez a la semana			1 vez al día	

4.8.6. Variables de actividad física

ANEXO 2

Cuestionario de actividad física habitual.

I. Marque con una x la opción correspondiente a la actividad física que su hijo o representado realiza:

¿Padece su hijo alguna enfermedad? Sí___ No___ ¿Cuál? Indique_____

¿Su hijo tiene algún impedimento físico para trotar, caminar, correr, etc.? Sí___ No___

¿Cuál? Indique_____

1. DURANTE LA SEMANA SU HIJO SUELE AYUDAR A:

	Nunca	1-2 veces a la semana	3-4 veces a la semana	5-6 veces a la semana	Más de 6 veces a la semana
Limpiar la casa					
Lavar platos					

¿Cuántas horas al día su hijo realiza éstas actividades?

	Menos de 1 hora	1 hora	2 horas	3 horas	Más de 3 horas al día
Limpiar la casa					
Lavar platos					

2. ¿CUÁNTAS VECES A LA SEMANA, SIN INCLUIR LAS HORAS EN LA ESCUELA, SU HIJO:

	Nunca	1-2 veces a la semana	3-4 veces a la semana	5-6 veces a la semana	Más de 6 veces a la semana
Juega en el parque					
Juega					
Corre					
Camina sin peso (morral, bulto, bolsas, etc)					
Camina con peso (morral, bulto, bolsas, etc)					
Monta bicicleta					
Baila					
Estudia					
Otras(especifique): _____					

¿Cuántas horas al día su hijo realiza éstas actividades? (sin incluir las horas que las realiza en la escuela)

	¿Cuántos minutos?	1 hora	2 horas	3 horas	Más de 3 horas al día
Juega en el parque					
Juega					
Corre					
Camina sin peso					
Camina con peso (morral, bulto, bolsas, etc)					
Monta bicicleta					

Baila					
Estudia					
Otras(especifique):					

Practica su hijo algún deporte: Sí _____ No _____.

¿Cuál o cuáles? _____

¿Cuántas veces a la semana? _____

¿Cuántas horas? _____

II.

¿CUÁNTAS HORAS?

	Ninguna	1 a 2 horas	2 a 4 horas	4 a 6 horas	6 a 8 horas	Más de 8 horas
¿Su hijo ve televisión en un <u>día de semana</u> ?						
¿Su hijo ve televisión en un <u>día del fin de semana</u> ?						
¿Su hijo se dedica a jugar con juegos de video en un <u>día de semana</u> ?						
¿Su hijo se dedica a jugar con juegos de video en un <u>día del fin de semana</u> ?						
¿Su hijo duerme en un <u>día de semana</u> , desde que se acuesta en la noche hasta levantarse en la mañana?						
¿Su hijo duerme en un <u>día del fin de semana</u> , desde que se acuesta en la noche hasta levantarse en la mañana?						
¿Su hijo duerme en un <u>día de semana</u> , además de las horas de sueño de la noche?						
¿Su hijo duerme en un <u>día del fin de semana</u> , además de las horas de sueño de la noche?						

Los dos cuestionarios de los que vamos a hacer uso están validados en el estudio de *Hábitos alimentarios, actividad física y su relación con el estado-nutricional antropométrico de preescolares*.²¹

4.9. Mecanismo de selección de los casos invitados a participar en el Ensayo Clínico

Tras identificar a los niños y tras contacto con sus padres y tutores legales se procederá a invitarlos a participar en la siguiente fase del estudio que es el Ensayo Clínico aleatorizado. La muestra se realizará teniendo en cuenta los porcentajes expresados en la siguiente tabla para que se trate de una muestra representativa y se realizarán apareamientos por edad, sexo y tipo de colegio. Además se contará con un nuevo consentimiento de los padres, madres o tutores legales.

Tabla 2. Tabla con porcentajes representativos de la población de Ferrol entre 3 y 12 años

EDAD	HOMBRE	MUJER	TOTAL
3	268 (4,89 %)	253 (4,61 %)	521 (9,5%)
4	318 (5,80 %)	264 (4,81%)	582 (10,61%)
5	306 (5,58 %)	262 (4,78 %)	568 (10,36%)
6	283 (5,16 %)	251 (4,58 %)	534 (9,74%)
7	274 (5%)	286 (5,22%)	560 (10,22%)
8	304 (5,55%)	257 (4,69%)	561 (10,24%)
9	266 (4,85%)	274 (5%)	540 (9,85%)
10	260 (4,74%)	282 (5,15%)	542 (9,89%)
11	267 (4,86%)	261 (4,75%)	528 (9,61%)
12	312 (5,68%)	231 (4,22%)	543 (9,9%)
			5479 (100%)

4.10. Proceso de aleatorización

El proceso de aleatorización se llevará a cabo con Excel, con su función: ALEATORIO.ENTRE. Esta función genera un número aleatorio entre los números que se especifiquen. A cada paciente se le asignará un código y luego se utilizará este procedimiento para realizar los grupos

4.11. Descripción detallada de la intervención

La intervención que se va a llevar a cabo con el grupo de casos va a constar de 6 sesiones de una duración aproximada de 60 minutos cada una de ellas. Las sesiones estarán destinadas a los padres y, paralelamente, se harán talleres con los niños dividiéndolos en tres grupos según la edad. Por un lado los niños de Educación Infantil, en otro grupo los niños de 1º, 2º y 3º de Educación Primaria y por último un grupo con los niños de 4º, 5º y 6º de E.P. En estas sesiones se explicarán los temas detallados a continuación. Al final de las mismas se resolverán las dudas que hayan podido surgir.

Los temas que se van a tratar serán los siguientes:

- 1º sesión: Explicación detallada de la pirámide de la alimentación. Deteniéndonos en cada grupo de alimentos y exponiendo los beneficios para la salud de los niños de cada grupo de alimentos. Requerimientos de energía para cada edad según los niveles de actividad física, adaptados a la edad y sexo del niño
- 2ª sesión: Requerimientos proteicos adaptados a la edad y sexo del niño.
- 3ª sesión: Requerimientos de lípidos adaptados a la edad y sexo del niño.
- 4ª sesión: Requerimientos de carbohidratos adaptados a la edad y sexo del niño
- 5ª sesión: Requerimientos de vitaminas, minerales y oligoelementos adaptados a la edad y sexo del niño
- 6ª sesión: Actividad física en la infancia. Recuerdo de todo lo tratado en las sesiones anteriores.

Las sesiones serán impartidas por mí misma y un grupo de compañeras Graduadas en Enfermería

4.12. Descripción del seguimiento con el grupo control

En el grupo de control se le darán unas recomendaciones dietéticas y de estilo de vida y se medirán de nuevo los parámetros antropométricos a los 6 meses y al año desde que han sido diagnosticados de obesidad.

4.13. Medición de la eficacia de la intervención

Se aplicaría la siguiente secuencia para el grupo de control



Mientras que para el grupo de casos se aplicará la siguiente secuencia



4.14. Justificación del tamaño muestral

a. Tamaño de la muestra para el estudio de prevalencia:

Para una seguridad del 95% y una recisión de +- 3 se precisan estudiar 893 niños. Si estimamos que tenemos un 15% de pérdidas de información el **tamaño muestral sería de 1051**. Para la selección de los niños realizaremos un muestreo aleatorio y estratificado por edad y sexo según los datos de la tabla del IGE

Tabla 3. Esquema del cálculo del tamaño muestral para el estudio observacional de prevalencia

TOTAL DE LA POBLACIÓN (N)	5479
NIVEL DE CONFIANZA O SEGURIDAD (1-α)	95%
PRECISIÓN (d)	3%
PROPORCIÓN	50%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	893
PROPORCIÓN ESPERADA DE PÉRDIDAS (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	1051

$$P = \frac{\text{Nº de casos con la enfermedad en un momento dado}}{\text{Total de población en ese momento}}$$

b. Tamaño muestral para el ensayo clínico: tras incluir a los niños en el ensayo clínico (100% obesos) consideramos que según la revisión de la literatura la obesidad podría disminuir un 20%. Para detectar esta diferencia como significativa con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%, precisaríamos para un planteamiento bilateral 34 niños en cada grupo. Si consideramos que se podría perder un 15% de información **precisaríamos 40 niños en cada grupo.**

Tabla 4. Esquema del cálculo del tamaño muestral para el ensayo clínico

TIPO DE TEST	BILATERAL
NIVEL DE CONFIANZA O SEGURIDAD (1- α)	95%
PODER ESTADÍSTICO	80%
P ₁	100%
P ₂	80%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	34
PROPORCIÓN ESPERADA DE PÉRDIDAS (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	40

4.15. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm DT y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje.

La comparación de medias se realizará por medio del estadístico T de student o test de ManWhitney, según proceda tras comprobación de Normalidad con otro test de Kolmogorov Smirnov.

Para la comparación de datos pareados se utilizarán otros procedimientos estadísticos de análisis de datos pareados.

Para determinar la asociación entre variables cualitativas utilizaremos el estadístico chi cuadrado o el test de Mac Nemar de datos pareados.

Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés realizaremos un análisis multivariado de regresión logística.

En el modelo de regresión logística o lineal múltiple introduciremos las variables que en análisis bivariado han sido significativas o que son clínicamente relevantes.

5. Aspectos ético legales

1. La investigación se llevará a cabo de acuerdo a los principios formulados en la “Declaración de Helsinki” de 1964, promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM). Se trata de una serie de principios éticos para las investigaciones en humanos. La última actualización es la de Seúl en 2008
2. Se obtendrá el consentimiento informado de los padres o tutores legales, otorgado de forma libre conforme a lo previsto en la Ley 41/200 y se les entregará asimismo, una hoja de información para explicar en qué consiste el estudio. Se entregará primeramente una hoja de información (Anexo 1) y el consentimiento informado (Anexo 2) para el estudio observacional de prevalencia. Posteriormente se entregará una nueva hoja de información (Anexo 3) y el consentimiento informado (Anexo 4) para el ensayo clínico.
3. Se obtendrá el consentimiento informado del niño, otorgado de forma libre conforme a lo previsto en la Ley 41/2002. En el caso de niños de 4º, 5º y 6º de E.P. (Anexo 5)
4. Se solicitará la autorización al Comité Ético de Investigaciones Clínicas (CEIC)
5. Se realizará una notificación al Ministerio Fiscal de la realización del Ensayo Clínico Aleatorizado controlado y abierto.
6. Se solicitará la autorización de los Centros Académicos seleccionados para realizar el estudio. (Anexo 6)
7. Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)

6. Limitaciones del estudio








-Sesgos de selección: Se derivan de la selección de pacientes. En este estudio para minimizar este sesgo en el estudio de prevalencia se realizó un muestreo aleatorio estratificado por grupos de edad y sexo.

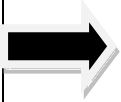




Es evidente que podrían existir diferencias entre los niños del área de Ferrol y niños de otras zonas. Al finalizar el estudio miraremos la consistencia de nuestros datos con estudios similares realizados en otros ámbitos.




-Sesgos de información: se derivan de cómo se obtuvieron los datos. Para minimizar este sesgo utilizamos básculas calibradas, cuestionarios validados y personal adiestrado para las mediciones del estudio.

-Sesgos de confusión: se derivan de la presencia de otras variables. Para minimizar este sesgo por un lado obtenemos información que pudiese estar relacionada con el evento de interés y además realizaremos un análisis multivariado de regresión logística.

7. Cronograma

	2014					
ACTIVIDADES	Ene-Feb	Mar-Abr	May-Jun	Jul-Ago	Sep-Oct	Nov-Dic
Revisión de literatura existente						
Búsqueda bibliográfica						
Diseño del estudio						
Autorización CEIC						
Selección y diseño de la muestra						
Recogida de datos						
Análisis estadístico e interpretación de los resultados						

	2015					
ACTIVIDADES	Ene-Feb	Mar-Abr	May-Jun	Jul-Ago	Sep-Oct	Nov-Dic
Selección de la muestra para la segunda fase del estudio						
1ª toma de medidas						
6 sesiones informativas						
2ª toma de medidas						
3ª toma de medidas						

	2016		
ACTIVIDADES	Enero-Febrero	Marzo-Abril	Mayo-Junio
Análisis estadístico e interpretación de los datos			
Resultados y redacción del estudio			
Difusión de resultados			

8. Memoria económica

	<u>GASTOS</u>
<u>PERSONAL</u>	
-Administrativa 600 euros/mes durante 24 meses	14.400€
<u>MATERIAL INVENTARIABLE</u>	
-Ordenador	600€
-Memoria externa	30€
-Báscula, talla vertical, cinta métrica y calibrador del pliegue cutáneo	600€
<u>MATERIAL FUNGIBLE</u>	
-Material de papelería	150€
<u>OTROS</u>	
Traducción	400€
-Open Access	1200€
-Inscripción a congresos	1.500€
-Viajes y dietas	2.000€
<u>TOTAL</u>	<u>20.880€</u>

9. Experiencia del equipo investigador.

En el momento actual soy alumna de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. Me encuentro desarrollando Trabajo Fin de Grado. Para ello cuento con la colaboración de los docentes de la Facultad, así como de la unidad de epidemiología clínica y bioestadística del CHUAC.

10. Financiación

Está previsto pedir financiación para la realización del estudio en las próximas convocatorias de becas que se propongan.

11. Plan de difusión

La información obtenida en el estudio obtendrá la suficiente validez externa para llevar a cabo la publicación de resultados en revistas científicas de impacto a nivel nacional y su difusión a través de Congresos Nacionales e Internacionales.

Revistas:

TÍTULO REVISTA	ISSN	FACTOR IMPACTO
Anales Españoles de Pediatría	0302-4342	0,804
Pediatría Catalana	1135-8831	0,101
Pediatría Integral	1135-4542	0,308
Revista Española de Pediatría Clínica e Investigación	0034-947X	0,33
Metas de Enfermería	1138-7262	0,244
Revista Rol de Enfermería	0210-5020	0,091
Enfermería Comunitaria	1699-0641	0,072

CONGRESOS

- **Congreso de la Asociación Española de Pediatría**
- **The 4th Global Congress for Consensus in Pediatrics and Child Health (CIP 2015)**

12. Bibliografía.

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [sede web]*. España: Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición; 18 de Marzo de 20013 [acceso 21 de Marzo de 2014]. Disponible en: <http://www.naos.aesan.msssi.gob.es/naos/investigacion/aladino/>
2. Sánchez Cruz J, Jiménez Moleón JJ, Fernández Quesada F, Sánchez MJ. Prevalencia de obesidad infantil y juvenil en España en 2012. Revista Española de Cardiología. 2013; 66 (5): 371-376
3. García García E, Vazquez Lopez M, Galera Martínez R, Martín González M, Bonillo Perales A, et al. Prevalencia de sobrepeso y obesidad en niños y adolescentes de 2 a 16 años. Endocrinología y Nutrición. 2013; 60 (3): 121-126
4. Edo Martínez A, Montaner Gomis I, Bosch Moraga A, Casademont Ferrer M R, Fábrega Bautista MT, Fernández Bueno A, et al. Estilos de vida, hábitos dietéticos y prevalencia del sobrepeso y la obesidad de una población infantil. Revista Pediatría de Atención primaria. 2010; 12 (45): 53-65
5. Serra Majem L, Ribas Barba L, Aranceta J, Pérez Rodrigo C, Saavedra Santana P, Peña Quintana L. Obesidad infantil y juvenil en España. Resultados del Estudio enKid (1998-2000). Medicina Clínica. 2003; 121 (19): 725-732
6. Díez López I, Rodríguez Estévez A. Los niños inmigrantes con obesidad presentan un mayor riesgo metabólico y una menor respuesta a una intervención nutricional. Acta Pediátrica Española. 2009; 67 (3): 112-116

7. Duelo Marcos M, Escribano Ceruelo E, Muñoz Velasco F. Obesidad. Revista Pediatría de Atención Primaria. 2009; 11 (Supl. 16): 239-257
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [sede web]*. España: Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición; [acceso 21 de Marzo de 2014]. Disponible en: http://www.naos.aesan.msssi.gob.es/naos/estrategia/que_es/
9. Pérez Galán RJ, Poley Guerra AJ, Del Castillo García Velázquez M. Prevalencia de obesidad y sobrepeso en la población infantil del Centro de Salud Otero de Ceuta (EPOICE 2009). Revista Metas de Enfermería. 2010; 13 (4): 16-20
10. Cárdenas Villarreal VM, Rizo Baeza MM, Cortés Castelle E. Obesidad y síndrome metabólico en adolescentes. Revista Rol de Enfermería. 2009; 32 (3): 186-192
11. Albañil Ballesteros MR, Sánchez Martín M, Sanz Cuesta T. Prevalencia de obesidad en una consulta de Pediatría de Atención Primaria. Revista Pediatría de Atención Primaria. 2007; 9(34): 219-230
12. Martínez Rubio A. Supervisión De la alimentación en la población infantil y juvenil. Revista Pediatría de Atención Primaria. 2008; 10(37): 99-133
13. Santiago S, Cuervo M, Zapei I, Ortega A, García Perea A, Martínez JA. Situación ponderal, hábitos alimentarios y deportivos en población castellano-manchega de 6 a 12 años. Anales de Pediatría. 2014; 80 (2): 89-97

14. Durá Travé T, Hualde Olascoaga J, Garralda Torres I. Exceso de peso corporal infantil en Navarra y su repercusión en la adolescencia. Medicina Clínica. 2012; 138 (2): 52-56
15. OMS [sede web]*. Centro de prensa: notas descriptivas. Mayo 2014 [Acceso 5 de Junio de 2014]. Obesidad y sobrepeso. [1]. Disponible en: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es
16. Hendricks K, Anthropometric evaluation. En: Baker S, Baker RD, Davis AM, (eds.). Pediatric nutrition support. Boston: Jones and Bartlett Publishers 2007; 57-64
17. Garza C, De Onís M. An overview of growth standards and indicators and their interpretation. En: Baker S, Baker RD, Davis AM, (eds.) Pediatric nutrition support. Boston: Jones and Bartlett Publishers 2007; 1-13
18. Martínez Costa C, Martínez Rodríguez L. Valoración del estado nutricional. En: Comité de Nutrición de la AEP, (eds.). Manual práctico de nutrición en pediatría. 1ª ed. Madrid: Ergón; 2007; 31-9
19. Martínez Costa C, Pedrón Giner C. Valoración del estado nutricional. En: Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Pediatría. Tomo 5. Gastroenterología, Hepatología y Nutrición. Madrid: AEP 2002; 375-82

20. Martínez Costa C. Valoración nutricional y patrones de referencia en el paciente en edad pediátrica. En: De Luis Román DA, Bellido Guerrero D, García Luna PP. Dietoterapia, nutrición clínica y metabolismo. España: Díaz de Santos; 2010. 713-719
21. Mariné Coromoto Nava B, Analy Pérez G, Herrera HA, Armenia Hernández R. Hábitos alimentarios, actividad física y su relación con el estado-nutricional antropométrico de preescolares. Rev Chil Nutr. 2011; 38 (3): 301-312

13. Anexos

13.1. ANEXO 1

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO OBSERVACIONAL DE PREVALENCIA

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia de obesidad infantil y eficacia de una intervención formativo educativa

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Noelia Vecino Felípez, alumna de 4º Grado de Enfermería de la Facultad de Ferrol, Universidad de La Coruña.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su hijo. Este estudio se está realizando en los centros educativos del Ayuntamiento de Ferrol, y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no que su hijo participe en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que la participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir que su hijo no participe o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

¿Qué pretendemos con este estudio?

Con este estudio se pretende determinar la prevalencia de obesidad infantil en los niños de entre 3 y 12 años del Ayuntamiento de Ferrol.

Además de permitir saber los niños que presenta obesidad, este estudio nos permitirá detectar cualquier trastorno alimenticio, bien sea por exceso o por defecto.

¿Por qué le ofrecemos participar?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá la pregunta de investigación. Su hijo está invitado a participar porque cumple esos criterios. Se espera que participen más de 1000 niños en este estudio.

¿En qué consiste la participación de su hijo?

Su participación consiste en permitir que su hijo sea pesado, tallado y se realice la medición del perímetro braquial y del pliegue tricipital. Además deberá de cubrir un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos y otro cuestionario a cerca de la actividad física diaria. En caso de que su hijo se encuentre en Educación Infantil, será usted el que deberá de cubrir dichos cuestionarios.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Dado que se trata de un estudio observacional, no hay ninguna intervención que pueda acarrear daños a la salud de su hijo. Simplemente las molestias derivadas de las mediciones y de cubrir los cuestionarios.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

Se realizará una valoración antropométrica de su hijo, que podrá determinar si sufre algún trastorno alimenticio. Los resultados de dichas mediciones le serán enviados.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de sus datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a los datos de su hijo, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no puede ser identificada.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El equipo investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted no será retribuido por participar, ni tendrá que hacer gasto alguno.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con la responsable de la investigación Noelia Vecino Felípez en el teléfono.....o en la dirección de correo electrónico.....

Muchas gracias por su colaboración

13.2. ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE PREVALENCIA

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia de obesidad infantil y eficacia de una intervención formativo educativa

Investigadora: Noelia Vecino Felípez

Yo.....con
DNI.....

- He leído la hoja informativa que me ha sido entregada
- He tenido la oportunidad de realizar preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias
- He recibido suficiente información acerca del estudio
- He hablado con el investigador
- Entiendo que la participación es voluntaria
- Entiendo que puedo abandonar el estudio cuando lo desee, sin que tenga que dar explicaciones y sin que ello afecte a mis cuidados médicos

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.

- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación y oposición que podrá ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento
- **Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto**

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, **firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en este estudio de investigación sobre la prevalencia de obesidad infantil y la eficacia de una intervención formativo educativa, hasta que decida lo contrario.** Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Firma del paciente

Firma del investigador

Fecha:

13.3. ANEXO 3

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia de obesidad infantil y eficacia de una intervención formativo educativa

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Noelia Vecino Felípez, alumna de 4º Grado de Enfermería de la Facultad de Ferrol, Universidad de La Coruña.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su hijo. Este estudio se está realizando en los centros educativos del Ayuntamiento de Ferrol, y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no que su hijo participe en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que la participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir que su hijo no participe o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

¿Qué pretendemos con este estudio?

En un primer momento nos hemos dirigido a usted para informarle de un estudio observacional de prevalencia de obesidad infantil, en el cual su hijo/a ha participado.

Su hijo ha sido diagnosticado de obesidad, por lo que se le ofrece participar en la segunda fase del estudio.

En esta segunda fase se pretende reducir la tasa de obesidad infantil en el Ayuntamiento de Ferrol a través de una intervención enfermera formativa educativa.

¿Por qué le ofrecemos participar?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá la pregunta de investigación. Su hijo está invitado a participar porque cumple esos criterios. Se espera que participen 80 niños en este estudio, con sus respectivos padres o tutores legales.

¿En qué consiste la participación de su hijo?

Su participación consiste en que usted nos facilite una serie de datos tanto antropométricos como sociodemográficos para poder llegar a una buena evaluación de la salud de su hijo/ hija.

Además se le ofrece la oportunidad de participar en seis sesiones en las que se darán pautas de alimentación y actividad física infantil que, esperamos, sean de gran ayuda para reducir el sobrepeso de su hijo/a.

Tras estas sesiones se tomarán de nuevo las medidas de su hijo/a (en cuanto finalicen y a los seis meses) para poder comprobar si la intervención ha sido efectiva para reducir el peso.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No se realizará ninguna intervención que pueda acarrear daños a la salud de su hijo ni a la suya propia. Simplemente las molestias derivadas de aportar los datos necesarios, de acudir a las charlas y de permitir que se realicen nuevas mediciones a usted y a su hijo/a

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

Con dicha intervención se espera reducir en un 20% la obesidad infantil en el Ayuntamiento de Ferrol. Su hijo/a podrá beneficiarse con repercusiones positivas para su salud tanto a corto como a largo plazo. Además las pautas de alimentación y actividad física que se darán en las sesiones informativas, se espera, que sean de gran ayuda y repercutan beneficiosamente en la salud de toda la unidad familiar.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de sus datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a los datos de su hijo, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no puede ser identificada.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El equipo investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted no será retribuido por participar, ni tendrá que hacer gasto alguno.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con la responsable de la investigación Noelia Vecino Felípez en el teléfono.....o en la dirección de correo electrónico.....

Muchas gracias por su colaboración

13.4. ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia de obesidad infantil y eficacia de una intervención formativo educativa

Investigadora: Noelia Vecino Felípez

Yo.....con
DNI.....

- He leído la hoja informativa que me ha sido entregada
- He tenido la oportunidad de realizar preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias
- He recibido suficiente información acerca del estudio
- He hablado con el investigador
- Entiendo que la participación es voluntaria
- Entiendo que puedo abandonar el estudio cuando lo desee, sin que tenga que dar explicaciones y sin que ello afecte a mis cuidados médicos

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.

- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación y oposición que podrá ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento
- **Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto**

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, **firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en este estudio de investigación sobre la prevalencia de obesidad infantil y la eficacia de una intervención formativo educativa, hasta que decida lo contrario.** Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Firma de la paciente

Firma del investigador

Fecha:

13.5. ANEXO 5**AUTORIZACIÓN DEL NIÑO PARA UN ESTUDIO DE PREVALENCIA DE OBESIDAD**

Sr/Sra.....

- ☐ Autorizo a que se tomen las medidas necesarias para el estudio de prevalencia de obesidad infantil en el Ayuntamiento de Ferrol
- ☐ No autoriza a que se tomen las medidas necesarias para el estudio de prevalencia de obesidad infantil en el Ayuntamiento de Ferrol

Firmado:

13.6. ANEXO 6

CARTA AL DIRECTOR DE LOS CENTROS INVITADOS A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE PREVALENCIA

Estimado Sr./a director/a,

En la actualidad existe evidencia científica y epidemiológica sólida que relaciona a la nutrición con la etiología de múltiples enfermedades crónicas prevalentes en nuestro medio. La obesidad, entre estos problemas, es uno de los de mayor importancia en los jóvenes, y su repercusión sobre la salud del adulto está claramente definida.

Sabemos, además, que es en la infancia cuando se adquieren los hábitos de alimentación que determinarán el estado nutricional futuro, y que es entonces cuando deben instaurarse medidas preventivas para potenciar patrones saludables o intervenir para corregir errores dietéticos frecuentes.

Por todo esto se ha decidido realizar un estudio de prevalencia de obesidad infantil en el Ayuntamiento de Ferrol, en los alumnos de Educación Infantil y de Educación Primaria. Se han seleccionado de forma aleatoria diversos colegios del Ayuntamiento, tanto públicos como privados y concertados, encontrándose el suyo entre los elegidos.

Para la realización de este proyecto es necesario que los alumnos o sus padres respondan a un cuestionario con preguntas sobre determinadas conductas de alimentación, y también llevar a cabo en ellos varias mediciones antropométricas (peso, talla, perímetro braquial y pliegue tricipital).

Nos dirigimos a usted para solicitar su autorización y la de los padres, que deberán de cumplimentar la hoja adjunta. Para llevar a cabo el trabajo es necesario conocer el nombre de los alumnos incluidos en el estudio, a fin

de relacionar los resultados de las encuestas con las mediciones realizadas. Nos comprometemos a que toda la información obtenida será absolutamente confidencial.

En los próximos días nos pondremos en contacto con usted, para aclarar cualquier duda y acordar la forma en que podríamos colaborar. Los resultados, lógicamente una vez tratados y agregados, estarían a su disposición, entendiendo que podrían ser útiles para los objetivos didácticos de las materias de este curso. A este propósito, pensamos en principio que el cuestionario, autocumplimentable, podría realizarse a lo largo de no más de 20 minutos como una actividad relacionada con el “Conocimiento del Medio”. Las mediciones antropométricas, a fin de preservar la confidencialidad, requerirían un examen por separado de cada alumno, en aquellos grupos de alumnos que hemos seleccionado al azar.

Agradeciendo su atención y esperando poder contar con su colaboración, reciba un cordial saludo.

Firmado: Noelia Vecino Felípez

13.7. ANEXO 7**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN: _____

FECHA DE NACIMIENTO: _____

NACIONALIDAD: _____

CURSO: _____

LUGAR DE RESIDENCIA: _____

Nombre y apellidos:.....

VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS

	NIÑO/A	PADRE	MADRE
PESO			
TALLA			
PERÍMETRO BRAQUIAL			
PLIEGUE TRICIPITAL			

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS DE LA FAMILIA

	NIVEL EDUCATIVO	PROFESIÓN	SITUACIÓN LABORAL
PADRE			
MADRE			

NÚCLEO FAMILIAR: personas que viven en el domicilio con el niño y tipo de parentesco.

OTRAS PATOLOGÍAS QUE SUFRA EL NIÑO/A:

COPIA DEL CUESTIONARIO DE FRECUENCIA DE CONSUMO Y DE ACTIVIDAD FÍSICA.